Ocean™

WATER SEAL CHEST DRAIN

Instructions For Use

USA GB **Water Seal Chest Drain**

F Drainage thoracique à chambre d'aspiration

D Wassersäulengerät für Thorax-Dränage

E Drenaje torácico con cámara de sello de agua

I Drenaggio toracico a sigillo ad acqua

P Drenagem torácica para aspiração a selo de água

NL Thoraxdrain met waterslot

GR Παροχέτευση Στήθους με Παρέμβυσμα Νερού

J ウォーターシール胸腔ドレナージ

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 +31-297-282-653

EC REP

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 +61-2-8272-3199

CE 0086

©2010
Atrium and Ocean
are trademarks of
Atrium Medical Corporation
Rev. 2010/04

003442

www.atriummed.com

Istruzioni per l'uso

Descrizione
Atrium Ocean™ è un dispositivo di drenaggio toracico monouso, con sistema di tenuta ad acqua con volume di raccolta da 2100ml con controllo dell'aspirazione dei liquidi e tenuta ad acqua calibrata. È richiesto l'uso di fluido sterile (in dotazione con alcuni modelli) per il rilevamento di perdite d'aria e per il funzionamento della tenuta ad acqua. Anche per il funzionamento del controllo dell'aspirazione è richiesto l'uso di acqua sterile o fisiologica sterile. Il confezionamento del drenaggio Ocean è sterile o in formato con percorso per fluido sterile (solo il contenuto del pacchetto del tubo paziente può essere introdotto in campo sterile). Il drenaggio toracico è apirogeno e deve essere utilizzato per un solo paziente. I modelli dotati di connettore in linea del tubo paziente forniscono un sistema conveniente per cambiare e applicare una sacca per ATS (Sistema di autotrasfusione) che consente la raccolta ematica per l'autotrasfusione postoperatoria. I modelli Ocean per ATS comprendono una camera di raccolta con filtro, con una linea di accesso per la conduzione dell'autotrasfusione in continua con una pompa per infusione o con una sacca sangue autoriempiente per ATS Atrium.

Indicazioni per l'uso
- Evacuazione di aria e/o fluido dalla cavità toracica o mediastinica.
- Ristabilizzazione della piena espansione polmonare con ripristino delle normali dinamiche respiratorie.
- Raccolta e reinfusione di sangue autologo dalla cavità pleurica o dall'area mediastinica del paziente.

Avvertenze
1. Non ostruire il tappo dello sfiato del controllo dell'aspirazione o la valvola di sfiato della pressione positiva collocata sulla parte superiore del drenaggio.
2. Non premere manualmente lo sfiato per l'alta negatività quando il paziente è sottoposto a drenaggio per gravità o quando l'aspirazione non è in funzione.
3. Non separare il raccordo in linea del tubo paziente prima di aver clampato il tubo paziente.
4. Non tenere chiuso il clamp per il tubo paziente durante la raccolta del drenaggio o il trasporto del paziente.
5. Non forare il tubo paziente con un ago calibro 18 o più grande.
6. Non usare o forare con ago l'apertura luer senz'ago.
7. I modelli con raccolta doppia (2 tubi paziente) prevedono che entrambi i tubi paziente restino collegati al paziente. Quando si usano i modelli con raccolta doppia con una sola connessione del tubo paziente (1 tubo soltanto), il tubo paziente non usato deve rimanere costantemente clampato.
8. Per i modelli dotati di porta di scarico, non aprire durante l'uso su un paziente.
9. Esclusivamente per uso con un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocesso o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattia o decesso del paziente.

Precauzioni
1. Per i modelli con percorso del fluido sterile, soltanto il contenuto del pacchetto del tubo paziente può essere introdotto in campo sterile.
2. Non riempire la tenuta ad acqua oltre la linea di riempimento di 2cm.
3. L'unità di drenaggio toracico va posta al di sotto del livello del torace del paziente, in posizione verticale.
4. Le camere della tenuta ad acqua e del controllo dell'aspirazione devono essere riempite ai livelli prescritti prima dell'uso e devono essere controllate regolarmente per accertarsi che funzionino correttamente.
5. Sostituire il drenaggio toracico se è danneggiato o quando il volume di raccolta raggiunge o supera la capacità massima.
6. Controllare regolarmente le connessioni del tubo paziente, la tenuta ad acqua e la camera del controllo dell'aspirazione per accertarsi che funzionino correttamente.
7. Il rubinetto deve essere sempre lasciato nella posizione di apertura (OPEN) o attivazione (ON).
8. Fluido sterile preconfezionato da usare esclusivamente con drenaggio toracico.

Preparazione
Passo 1. **Riempire la tenuta ad acqua fino alla linea di 2cm** – Tenere l'imbuto in basso e riempirlo fino al limite. Sollevare l'imbuto per riempire la tenuta ad acqua fino alla linea di riempimento di 2cm. Per i modelli disponibili con fluido sterile, togliere il tappo del flacone girandolo e inserire la punta nell'apertura dell'aspirazione. Premere il contenuto nella tenuta ad acqua fino a che il fluido non raggiunge la linea di riempimento di 2cm.

Passo 2. **Riempire la camera di controllo dell'aspirazione al livello di pressione desiderato** – Rimuovere il tappo dello sfiato, versare acqua fino al livello di aspirazione desiderato. Riporre il tappo.

Passo 3. **Collegare il tubo paziente al paziente** – Collegare il drenaggio toracico al paziente prima di iniziare l'aspirazione.

Passo 4. **Collegare la fonte di aspirazione al drenaggio toracico** – Collegare la linea di aspirazione all'apertura di aspirazione sulla parte superiore del drenaggio toracico. Accendere l'aspirazione fino a che non si nota una leggera e constante attività di bolle d'aria nella camera **A**.

Preparazione dei modelli con percorso per fluido sterile
Passo 1. **Collegare il tubo paziente al paziente** – Aprire la confezione sterile del tubo paziente e passare soltanto il tubo paziente sterile in campo sterile. Chiudere il clamp del tubo del paziente prima di collegare quest'ultimo al catetere.

Passo 2. **Riempire la tenuta ad acqua fino alla linea di 2cm** – Tenere l'imbuto in basso e riempirlo fino al limite. Sollevare l'imbuto per riempire la tenuta ad acqua fino alla linea di riempimento di 2cm. Per i modelli disponibili con fluido sterile, togliere il tappo del flacone girandolo e inserire la punta nell'apertura dell'aspirazione. Premere il contenuto nella tenuta ad acqua fino a che il fluido non raggiunge la linea di riempimento di 2 cm.

Passo 3. **Riempire la camera di controllo dell'aspirazione al livello di pressione desiderato** – Rimuovere il tappo dello sfiato, versare acqua fino al livello di aspirazione desiderato. Riporre il tappo.

Passo 4. **Collegare il tubo paziente al drenaggio toracico** – Passare l'estremità distale del tubo paziente fuori dal campo sterile per collegarlo al drenaggio toracico. Collegare il drenaggio toracico al paziente prima di attivare l'aspirazione.

Passo 5. **Collegare la fonte di aspirazione al drenaggio toracico** – Collegare la linea di aspirazione all'apertura di aspirazione sulla parte superiore del drenaggio toracico. Accendere l'aspirazione fino a che non si nota una leggera e constante attività di bolle d'aria nella camera **A**.

Posizionamento dell'unità
Posizionare sempre il sistema sotto il livello del torace del paziente, in posizione verticale. Per evitare di capovolgere accidentalmente l'unità, posizionarla sul pavimento o appenderla al lato del letto del paziente servendosi degli appositi ganci di supporto.

Drenaggio per gravità
Scollegare la linea dell'aspirazione e mantenere il drenaggio al di sotto del livello del torace del paziente, in posizione verticale. Per i modelli dotati di un rubinetto del controllo dell'aspirazione, lasciare il rubinetto in posizione di apertura (OPEN) o di attivazione (ON).

Apertura di aspirazione
L'apertura per il collegamento della linea di aspirazione si trova sulla parte superiore del drenaggio. Non è necessario coprirla quando l'aspirazione non è collegata o attivata.

Rubinetto del controllo dell'aspirazione
Per i modelli dotati di rubinetto del controllo dell'aspirazione, il rubinetto può essere regolato per ottenere una leggera produzione di bolle nella camera del controllo dell'aspirazione. Il rubinetto deve essere sempre lasciato nella posizione di apertura (OPEN) o attivazione (ON).

Camera di controllo dell'aspirazione
Per aggiungere acqua alla camera **A** del controllo dell'aspirazione, girare temporaneamente il rubinetto e la sorgente dell'aspirazione in posizione di spegnimento (OFF), aggiungere acqua al livello desiderato e lentamente aumentare l'aspirazione per riprendere la leggera produzione di bolle.

Livelli di aspirazione superiori a -20cmH_2O
Livelli di aspirazione superiori a -20cmH_2O possono essere imposti ponendo nastro adesivo non poroso sopra il tappo dello sfiato e leggendo la pressione del vuoto direttamente dal regolatore o dalla pompa.

Tenuta ad acqua
Per il funzionamento del sistema e il rilevamento delle perdite d'aria, la tenuta ad acqua deve essere riempita fino alla linea di riempimento di 2cm. Una volta riempita, la tenuta ad acqua si tinge di blu. La presenza di bolle d'aria con movimento da destra a sinistra indica una perdita d'aria.

Camera di raccolta
Modello Ocean 2002 Pediatrico • Adulto:

La prima camera di raccolta è calibrata con incrementi di 1ml fino alla capacità massima di 100ml e con incrementi di 2ml fino alla capacità massima di 200ml.
La seconda camera è calibrata con incrementi di 10ml fino alla capacità massima di 1090ml.
La terza camera è calibrata con incrementi di 10ml fino alla capacità massima di 2100ml.

Modello Ocean 2020 con raccolta doppia:

La camera 1 è calibrata con incrementi di 1ml fino alla capacità massima di 100ml e con incrementi di 2ml fino alla capacità massima di 200ml.
Il drenaggio successivo è calibrato con incrementi di 10ml fino alla capacità massima di 1090ml. La camera 2 è calibrata con incrementi di 5ml fino ad un massimo di 800ml.

Il modello Ocean 2012 per drenaggio neonatale:

La camera di raccolta pediatrica è calibrata con incrementi di 1ml fino alla capacità massima di 100ml e con incrementi di 2ml fino alla capacità massima di 200ml.

Modelli ATS Ocean 2050 e 2052:

La prima camera di raccolta è calibrata con incrementi di 10ml fino a 1100ml.
La seconda camera è calibrata con incrementi di 10ml da 1110ml fino alla capacità massima di 2100ml.

Le gradazioni del livello del fluido sono accurate entro ± 3ml o il 3% della scala.

Modifiche nella pressione del paziente
Con l'aspirazione attivata, la pressione del paziente sarà uguale al valore del livello dell'acqua nella camera **A** di controllo dell'aspirazione in aggiunta all'altezza del livello della colonna **B** della tenuta ad acqua. Con il drenaggio per gravità (senza aspirazione) la pressione del paziente sarà uguale soltanto all'altezza del livello della colonna della tenuta ad acqua calibrata.

Sfiato per l'alta negatività manuale
Per abbassare il livello della colonna della tenuta ad acqua e per diminuire la pressione del vuoto del drenaggio toracico quando è collegato all'aspirazione, premere lo sfiato manuale per l'alta negatività situato sulla parte superiore del drenaggio fino a quando la colonna della tenuta ad acqua si abbassa al livello desiderato.

Valvola di sfiato della pressione positiva
La valvola di sfiato della pressione positiva, situata sulla parte superiore del drenaggio, si apre istantaneamente per rilasciare la pressione positiva accumulata.

Prelievo di campioni di fluido di drenaggio
Deve essere effettuato in conformità alle vigenti norme ospedaliere di prevenzione delle infezioni. Alcuni modelli includono un'apertura luer senz'ago sul connettore del tubo paziente per il prelievo di campioni di fluido del paziente. Pulire l'apertura luer con alcol prima di collegare la siringa (senza ago). I campioni possono anche essere prelevati direttamente dal tubo paziente inserendo un ago calibro 20 o inferiore con una siringa. Pulire con alcol il tubo paziente prima di inserire l'ago della siringa ad un'angolazione poco profonda.

Scollegamento del sistema
Clampare i tubi paziente o tutti i cateteri toracici a permanenza prima di scollegare il drenaggio toracico dal paziente.

Smaltimento del sistema
Lo smaltimento dell'unità di drenaggio toracico e del suo contenuto deve avvenire in conformità alle vigenti disposizioni locali e statali.

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

REF NUMERO DI CODICE — LOT NUMERO DI LOTTO

STERILE EO STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.

VEDERE L'INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE — MONOUSO — DATA DI SCADENZA

COMPATIBILE CON SACCO ATS — CAMERA ATS

S F P CONFEZIONE DEL PERCORSO CON FLUIDO STERILE — Rx Only ESCLUSIVAMENTE CON PRESCRIZIONE MEDICA

LF NON CONTIENE LATTICE *Latex Free* — L ATTENZIONE. CONTIENE LATTICE *Caution Contains Latex*

Questo dispositivo è tutelato da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:
4,988,342; 5,114,416; 5,154,712; 5,286,262; 5,380,314;
5,397,299; 5,401,262.
In attesa di altri brevetti.
Atrium e Ocean sono marchi di fabbrica della Atrium Medical Corporation.
©2010 Tutti i diritti riservati.

ATRIUM

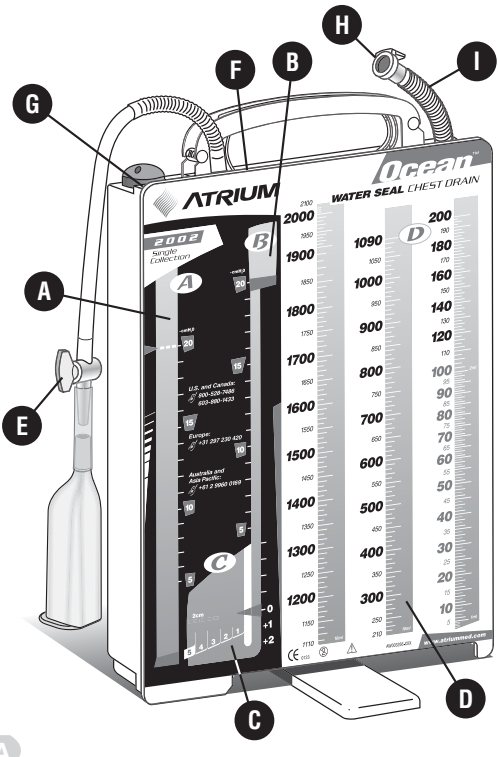
CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, Olanda
+31-297-230-420 +31-297-282-653

Ocean™

WATER SEAL CHEST DRAIN



USA

GB Features:

- A Suction Control Chamber
- B Water Seal Chamber
- C Air Leak Monitor
- D Collection Chamber
- E Suction Control Stopcock
- F Manual High Negativity Vent
- G Positive Pressure Release Valve
- H In-Line Connector
- I Patient Tube(s)

F Comprend:

- A Chambre de contrôle de l'aspiration
- B Chambre de scellé-sous-eau
- C Détecteur de fuites d'air
- D Chambre de collecte
- E Robinet de contrôle de l'aspiration
- F Valve manuelle de haute pression négative
- G Soupape de haute pression positive
- H Connecteur en ligne
- I Tubulure(s) patient

D Merkmale:

- A Saugkontrollkammer
- B Wassersäulenkammer
- C Luftleckmonitor
- D Sammelkammer
- E Absperrhahn der Saugkontrolle
- F Manuelle Hochnegativitäts-Belüftung
- G Überdruckventil
- H In-Line-Schlauchverbinder
- I Patientenschlauch/-schläuche

E Características:

- A Cámara para el control de aspiración
- B Cámara de sello de agua
- C Monitor de fugas de aire
- D Cámara de recolección
- E Llave de paso para el control de aspiración
- F Válvula manual de alta negatividad
- G Válvula de liberación de presión positiva
- H Conector en línea
- I Tubo(s) del paciente

I Caratteristiche:

- A Camera di controllo dell'aspirazione
- B Camera del sigillo ad acqua
- C Monitor delle perdite d'aria
- D Camera di raccolta
- E Rubinetto di controllo dell'aspirazione
- F Sfiato manuale per l'alta negatività
- G Valvola di sfiato della pressione positiva
- H Connettore in linea
- I Tubi del paziente

P Características:

- A Câmara para contrôle de aspiração
- B Câmara de selo de água
- C Monitor de fugas de ar
- D Câmara de Drenagem
- E Válvula reguladora para contrôle de aspiração
- F Válvula Manual para Alta Negatividade
- G Válvula de Escape de Pressão Positiva
- H Engate em linha
- I Tubo(s) do paciente

NL Onderdelen:

- A Zuigregelingskamer
- B Waterslot
- C Luchtlekmonitor
- D Opvangreservoir
- E Zuigkrachtafsluiter
- F Handmatig bediende beluchting hoge negatieve drukontlasting
- G Overdrukklep
- H In-line connector
- I Patiëntslang(en)

GR Χαρακτηριστικά:

- A Θάλαμος Ελέγχου Αναρρόφησης
- B Θάλαμος Παρεμβύσματος Νερού
- C Μόνιτορ Διαρροής Αέρα
- D Θάλαμος Συλλογής
- E Στρόφιγγα Ελέγχου Αναρρόφησης
- F Χειροκίνητος Εξαερισμός Υψηλής Αρνητικότητας
- G Βαλβίδα Απελευθέρωσης Θετικής Πίεσης
- H Ενσωματωμένο Βύσμα
- I Σωλήνας(ες) Ασθενή

J 特徴：

- A 吸引制御チャンバー
- B ウオーターシール・チャンバー
- C エアーリーク・モニター
- D 回収チャンバー
- E 吸引制御ストップコック
- F マニュアル高陰性ベント
- G 陽性圧力リリース弁
- H インライン・コネクター
- I 患者チューブ

ATRIUM